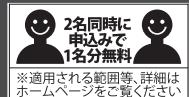




【Live配信(リアルタイム配信)】【2日でじっくり学ぶ】 医薬品開発QMS構築のためのファーストステップ (医薬品開発QMS:What編)

<ISO9001の理解とプロセス改善 =医薬品開発の効率化へのアプローチ>

～品質マネジメントとリスクマネジメントを混同していませんか?!～
～SOPはただのツール?!～ ～たたき台を求めずゼロから創り出すマインドセットへ～



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

1日目	日時	2021年1月18日(月) 10:30~16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にて学習可能です※	資料・書籍付
2日目	日時	2021年1月19日(火) 10:30~16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にて学習可能です※	資料・書籍付
講師	新見 智広 氏	アンテレグループ合同会社 代表社員 一般社団法人クリニカルリサーチ審査センター 理事 【ファイザー等の日米欧のグローバル製薬企業にて20年以上、医薬品開発、薬事、PMS及びマーケティングの経験】	オフィスアンテレ薬剤師行政書士事務所 代表		

- 趣旨
- ✓ ステップ1:ISO9001の基本的な考え方を理解し、必要不可欠な基礎知識を習得します
 - ✓ ステップ2:ICH-GCPが要求する品質マネジメントシステム(QMS)、リスクベーストアプローチ、プロセスアプローチ、Built in Quality等の概念を理解します。
 - ✓ ステップ3:QMSを有効に運用しプロセス改善につなげていくための様々なアプローチを学びます。
 ↳ 具体的には、■ QMSのツールとしてのSOPはどういうものなのか?
 ■ 逆にPDCAが回っていないシステムはどういうものなのか?
 ■ 本当にノーエラーゼン/ノーアクションで大丈夫なのか?
 等々の疑問を1つ1つ解決していきます。

プログラム	1. Terminology 2. ガラパゴス化した日本のGCP対応 3. ISO9001による品質マネジメント 4. ISO9001とICH-GCP 5. 医薬品開発QMSについて 6. 医薬品開発QMSにおけるSOPマネジメント	7. 医薬品開発QMSにおけるリスクアセスメント 8. 医薬品開発QMSにおけるRBM(リスクベーストモニタリング) 9. 品質マネジメントの観点からのオーバーサイト(Oversight) 10. Global Communication 11. おわりに
□質疑応答・名刺交換口		

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。お申込み受付の連絡メールに、視聴用URLを記載しております。
予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。参加者には、セミナー資料の他に参考書籍として下記書籍が付きます。
『医薬品開発を例にしたメントール(逐条解説)研究開発QMSマニュアル<<ISO9001:2015対応>>』<<2020年11月26日発刊>>
セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送予定させていただきます。詳細はホームページをご確認下さい。

78,980円(税込) ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】

1名申込みの場合:受講料 定価:56,980円/S&T会員 54,450円

※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。
※S&T会員(郵送DM案内あるいは E-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。

※『医薬品開発QMSマニュアル』書籍代金込みの特別価格となっております。※

【2名同時申込みで1名分無料】(1名あたり定価の半額 : 39,490円)

- ※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限ります。
- ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
- ※3名様以上のお申込みの場合、上記1名あたりの金額で受講できます。
- ※受講券、請求書は、代表者に郵送いたします。
- ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(申込みフォームの通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)
- ※他の割引は併用できません。

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C210121 (QMS-ISO9001 (What編))

会社名 団体名	※本枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。		
部 署	□E-mail希望・登録済み S&T会員価格を適用いたします。 □郵送希望・登録済み (E-mailアドレス必須) □希望しない		
役 職	住 所	〒	
ふりがな		〒	
氏 名	□お支払方法 □銀行振込 (振込予定日 月 日)		
TEL	FAX	□通信欄	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

- 受講料について
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
- お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
- お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、
もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

- 個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、
事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
- キャンセル規定
開催7日前から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただけません。
・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、
事情により中止になることがあります。

S&T サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
丁105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

C210121 QMS-ISO9001(What編)

で検索!